

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

三好秋馬, 正宗研, 福富久之, ほか. ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-84) の二重盲検法による便秘症に対する臨床効果. *消化器科* 1994; 18: 299-312. 医中誌 Web ID: 1994189708

三好秋馬, 正宗研, 福富久之, ほか. 新たな判定基準によるツムラ大黃甘草湯エキス顆粒 (医療用) (TJ-84) の便秘症に対する臨床効果. *消化器科* 1996; 22: 314-28. 医中誌 Web ID: 1996228578

原澤茂, 三好秋馬. 便秘症に対する漢方治療の再評価 大黃甘草湯 (TJ-84) の有用性. *消化器病* 1996; 6: 271-7. 医中誌 Web ID: 1997060417

1. 目的

大黃甘草湯の便秘症に対する二重盲検比較臨床試験で大黃甘草湯はプラセボと比較して便秘に対して有効な薬剤であるが有用性 (内容は不明) は認められなかったという報告を踏まえ、同一の対象患者と試験結果に対して新たな判定基準を設けて便秘症に対する大黃甘草湯の薬効を再検討すること

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

東京女子医科大学第 2 病院第 2 内科、東海大学医学部第 6 内科、京都大学医学部第 1 内科など大学医学部 7 施設、病院 19 施設 (合計 26 施設)

4. 参加者

排便回数が週 3 回以下で、便秘による愁訴をとめない、治療を必要とし、試験の承諾を得た 156 名。ただし、年齢 15 歳以下のもの、器質的疾患に基づく便秘症のもの、高血圧症の診断を受けているもの、高度の浮腫を有するもの、妊娠期および授乳期の婦人ならびに妊娠の徴候のある婦人、乳糖不耐症のもの、重篤な合併症を有するもの、その他主治医が本試験の対象として不適当と判断したものは対象から除外した。

5. 介入

Arm 1: ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒 常用量 (エキス末 1.5g/日含有) 7.5g 分 3 53 名

Arm 2: ツムラ大黃甘草湯エキス顆粒 低用量 (エキス末 0.5g/日含有) 7.5g 分 3 49 名

Arm 3: プラセボ (賦形剤のみ) 7.5g 分 3 54 名

6. 主なアウトカム評価項目

便通改善度、全般改善度 (自他覚症状)、有効性、安全性、有用性 (総合的判断)

7. 主な結果

試験薬剤の効きすぎを考慮した新しい判定基準により投与 2 週間後に判定した。脱落は 10 名あり、Arm 1 は 47 名、Arm 2 は 49 名、Arm 3 は 50 名の計 146 名で解析した。最終的な全般改善度は著明改善がそれぞれ 43.2%、31.7%、27.7%、中等度改善が 36.8%、24.4%、14.9% であり、3 群間で有意差を認めた ($P < 0.05$)。Arm 1 と Arm 3 の間に有意差を認め ($P < 0.01$)、常用量群で改善率が高かった。さらに常用量群では高い有効性 ($P < 0.001$) および高い有用性 ($P < 0.01$) も示された。

8. 結論

大黃甘草湯はプラセボと比較して、最終全般改善度、有効性、有用性 (総合的判断) において有意に優れ、便秘症に対して有効、かつ有用な薬剤であることが確認される。安全性についても 2 週間投与により安全性の高い薬剤であることが示唆される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中的安全性評価

「まったく問題なし」は Arm 1 で 91.5%、Arm 2 で 93.9%、Arm 3 で 96.0% であった。

「やや問題あり」はそれぞれ 8.5%、6.1%、0%、「問題あり」は 0%、0%、4.0% を含めて、3 群間で有意差を認めなかった。臨床検査値の異常変動は 1 名も認めなかった。

11. Abstractor のコメント

三好, ほか (1996) は三好, ほか (1994) の内容を新しい診断基準で再検討したものである。よくデザインされた臨床研究で非常に価値が高い論文である。効きすぎの症例に対する漢方的考察があればさらによい内容になると考えられる。他の漢方製剤に関してもこのような質の高いエビデンスを作成することが望まれる。

12. Abstractor and date

新井信 2008.11.10, 2010.6.1, 2013.12.31